

# Cluster Compliancy

## Stappenplan

PharmaPartners  
16-08-2021  
Classificatie: openbaar

## Inhoudsopgave

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>2</b>
<b>Introductie</b>	<b>3</b>
Waarom is dat nodig?	4
<b>STAP 1   Bepaal doel en omvang van de samenwerking en de centrale uitvoering (bestuur)</b>	<b>6</b>
Doel: Wat is het doel van de samenwerking?	6
Doelgroep: Wie kan deelnemen aan de samenwerking, en welke deelnemers zijn er bij aanvang?	6
Bestuur: Wie neemt de centrale uitvoering van de samenwerking op zich?	8
<b>STAP 2   Richt een samenwerkingsstructuur (bij voorkeur een stichting) op</b>	<b>10</b>
<b>STAP 3   Regel de interne structuur en reglementen van de samenwerkingsorganisatie goed in</b>	<b>12</b>
Formele afspraken en werkzaamheden	12
Materiele afspraken en werkzaamheden	16
<b>STAP 4   Sluit een deelnemersovereenkomst met alle deelnemers en een samenwerkings-overeenkomst met PharmaPartners.</b>	<b>20</b>
Deelnemersovereenkomst	20
Samenwerkingsovereenkomst	21
<b>STAP 5   Borg de structurele opvolging en uitvoering van de werkzaamheden binnen de clustersamenwerking.</b>	<b>23</b>
<b>Afsluitend</b>	<b>24</b>

## Introductie

Fysieke patiëntendossiers in een afgesloten archiefkast hebben steeds vaker plaats gemaakt voor een elektronisch patiëntendossier ("EPD") op de eigen netwerkomgeving of in de Cloud bij een SaaS-leverancier. Ook de uitwisseling van medische gegevens tussen zorgaanbieders gebeurt steeds vaker elektronisch in plaats van fysiek.

Doordat zorgaanbieders hierbij gebruik maken van verschillende EPD's en/of SaaS-leveranciers, is de rechtstreekse elektronische uitwisseling van medische gegevens technisch lastig, vaak vanwege het ontbreken van een onderlinge koppeling voor de uitwisseling van gegevens en onvoldoende afstemming van de uitwisselfunctionaliteiten tussen leveranciers en systemen. Alhoewel dat beter gaat via het elektronisch uitwisselingsstelsel "LSP", spelen ook hierbij praktische beperkingen. Zo kan via het LSP maar beperkt informatie worden uitgewisseld, en is uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vereist zoals bepaald in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg "Wabvpz".

Huisartsen, huisartsenposten en apotheken werken met EPD's en wisselen elektronisch patiëntgegevens uit. Wanneer deze zorgaanbieders gebruik maken van de EPD-systemen Medicom, Pharmacom of Hapicom van PharmaPartners, dan vereenvoudigt dat mogelijkheid tot onderlinge uitwisseling van patiëntgegevens. PharmaPartners biedt namelijk de mogelijkheid om de EPDs van huisartsen, huisartsenposten en apotheken technisch op elkaar aan te laten sluiten en functionaliteiten in te bouwen die uitwisseling tussen deze EPD's in dezelfde Cloud-omgeving mogelijk maken.

Op basis van klantwensen kunnen zo verschillende praktische uitwisselingsfunctionaliteiten door PharmaPartners in haar producten worden ingeregeld/gebouwd. Denk aan functionaliteiten in verband met waarneming of een gezamenlijke behandeling van een patiënt. Ook heeft u op deze manier meer controle over de gegevens, doordat deze niet bij een derde partij (zoals het LSP) terecht komen (waardoor geen extra afspraken met een derde partij hoeven te worden gemaakt) maar worden gedeeld binnen de beveiligde omgeving van PharmaPartners. En zolang zorgaanbieders binnen de gesloten systemen van PharmaPartners onderling gegevens uitwisselen en aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, is ook niet standaard (Wabvpz-

) toestemming van de patiënt nodig voordat gegevens mogen worden gedeeld. Dit neemt overigens niet weg dat de systemen van PharmaPartners wel de mogelijkheid bieden om gegevens uit te wisselen met zorgaanbieders die zijn aangesloten op een ander systeem, bijvoorbeeld via het LSP.

Om goed en veilig samen te kunnen werken bij de uitwisseling van gegevens op de systemen van PharmaPartners en hierbij te kunnen profiteren van alle voordelen, moeten samenwerkende zorgaanbieders wel goede afspraken maken over de manier waarop en met wie wordt samengewerkt. Dit geschiedt in een samenwerkingsverband; de clustersamenwerking. Deze bestaat uit een groep zorgaanbieders die op de systemen van PharmaPartners besluiten samen te werken, waarbij door middel van het maken van goede afspraken onderling veilig gegevens kunnen worden uitgewisseld.

Alleen door het maken van goede afspraken kan worden voldaan aan de wettelijke vereisten en de onderlinge gegevensuitwisseling binnen een clustersamenwerking goed en veilig worden ingeregeld. Denk hierbij aan afspraken over:

- doel en doelgroep van de clustersamenwerking;
- leiding binnen de samenwerking en beslissingsbevoegdheid;
- objectieve en non-discriminatoire toelatingsvoorwaarden voor deelnemers zoals voorgeschreven door de ACM;
- gezamenlijke werkzaamheden binnen de clustersamenwerking;
- vergoeding van gezamenlijke kosten;
- aansprakelijkheid;
- de praktische werkwijze bij onderlinge uitwisseling van gegevens op de systemen om te voldoen aan gezondheidswetgeving en de AVG;
- formele vormgeving van de clustersamenwerking, zoals neergelegd in de Wet Bestuur en Toezicht Rechtspersonen;
- geschillenbeslechting;

### **Waarom is dat nodig?**

PharmaPartners vindt het belangrijk dat haar klanten de formele aspecten van de clustersamenwerking goed regelen. Alleen door goede afspraken te maken over de manier waarop op de systemen wordt samengewerkt, en in het bijzonder de manier waarop binnen de systemen onderling gegevens worden uitgewisseld, zal deze uitwisseling veilig en goed kunnen gebeuren. Zo wordt de patiëntveiligheid geborgd en wordt niet in strijd met wet- en regelgeving gehandeld, hetgeen in de praktijk vaker voorkomt dan wordt gedacht.

Bedenk daarbij dat door de toezichthouders en vanuit de overheid steeds meer aandacht wordt besteed aan een goede inregeling van samenwerkings- en uitwisselingsverbanden in de zorg, waarbij de verantwoordelijkheid om dit goed in te regelen wordt gelegd bij de zorgaanbieder zelf. Er kunnen zware sancties volgen indien hier geen opvolging aan wordt gegeven. Het is dus ook voor de deelnemers aan een clustersamenwerking essentieel dat de samenwerking goed wordt ingeregeld en dat afspraken worden nageleefd.

Om de clustersamenwerking goed te regelen, heeft PharmaPartners in samenwerking met Eldermans|Geerts advocaten en KAeP notarissen een set standaardstukken ontwikkeld, met het advies aan de verschillende clusters om op basis daarvan de samenwerking te toetsen en/of (verder) vorm te geven. Deze stukken zijn in de praktijk getest en op inhoud afgestemd met verschillende klanten. De stukken daarbij kunnen modulair worden gebruikt, mocht u reeds een deel goed hebben georganiseerd.

Onderstaand lichten wij stap voor stap toe welke onderdelen bij een clustersamenwerking dienen te worden ingeregeld, en hoe u dit binnen uw clustersamenwerking kunt vormgeven.

## STAP 1 | Bepaal doel en omvang van de samenwerking en de centrale uitvoering (bestuur)

Om een samenwerking te kunnen starten en hier goede afspraken over te maken, dient eerst te worden bepaald waar de samenwerking op ziet (doel), wie onderdeel wordt of kan worden van de samenwerking (doelgroep), en wie de centrale uitvoering op zich neemt (bestuur).

### **Doel: Wat is het doel van de samenwerking?**

De clustersamenwerking op de systemen van PharmaPartners is gericht op uitwisseling van gezondheidsgegevens door zorgaanbieders in een bepaalde regio. Idee hierbij is dat zorgaanbieders in de belevingsregio van een patiënt geregeld patiëntgegevens uitwisselen, en hiertoe een samenwerking wensen aan te gaan om deze uitwisseling van gegevens via het gebruik van de systemen van PharmaPartners te vereenvoudigen. Wanneer u de clustersamenwerking alleen gebruik voor uitwisseling van gegevens via onze systemen met deelnemers binnen uw cluster, dan zal het doel van de samenwerking zich hiertoe beperken.

- *Bepaal en omschrijf duidelijk het doel of de doelen van de samenwerking. In de **Oprichtingsakte** van het totaalpakket is hiertoe in artikel 3 een voorstel opgenomen wat kan worden gebruikt.*

*U kunt er ook voor kiezen om de samenwerking breder op te tuigen, zoals bijvoorbeeld het geval is bij een brancheorganisatie. Hierbij kan worden gedacht aan inregelen van gezamenlijke inkoop(voordelen), inregelen van collectieve werknemersregelingen voor deelnemers, de aanstelling van een gezamenlijke Functionaris Gegevensbescherming of Information Security Officer, etc. Wanneer hiervan sprake is dan zult u meerdere doelen dienen te omschrijven.*

*Wanneer sprake is van een bestaande clustersamenwerking, bekijk dan goed of duidelijk is bepaald en vastgelegd wat de doelen zijn en of dit voldoende is geformuleerd. Pas dit indien nodig verder aan.*

### **Doelgroep: Wie kan deelnemen aan de samenwerking, en welke deelnemers zijn er bij aanvang?**

Wanneer duidelijk is waar de samenwerking op zal gaan zien, dan kan worden bepaald welke deelnemers in aanmerking komen om deel te nemen aan de samenwerking. Het idee van de samenwerking binnen een cluster is dat zorgaanbieders die zich bevinden in een belevingsregio van de patiënt, een samenwerking aangaan om eenvoudiger gegevens uit te wisselen via de systemen van PharmaPartners. Omdat deze

zorgaanbieders in de praktijk vaak dezelfde patiënten bedienen en hierbij ook daadwerkelijk regelmatig gegevens van deze patiënten uitwisselen, heeft het ook echt meerwaarde om deze gegevensuitwisseling via de systemen van PharmaPartners te vereenvoudigen en hiertoe afspraken te maken.

Hierbij dient met het oog op de bescherming van de patiëntveiligheid de samenwerking niet te ruim te worden ingezet. Zo is het niet de bedoeling dat binnen een clustersamenwerking zorgaanbieders deelnemen die praktisch niet direct deel uitmaken van de belevingswereld van de patiënt. De groep deelnemers voor de samenwerking dient daarom geografisch en zo goed mogelijk in aansluiting bij de dagelijkse praktijk te worden bepaald en ingeperkt. Ook is het voor een goede werking van de systemen van belang dat een cluster niet te groot wordt, en dient op basis van NZA-reglementen te worden voorzien in een objectief en non-discriminatoir reglement met betrekking tot toetreding van nieuwe zorgaanbieders aan de samenwerking (dit reglement komt aan bod bij Stap 4). Met andere woorden, wanneer een zorgaanbieder valt onder de vastgestelde (geografische) doelgroep, dan dient deze de objectieve mogelijkheid te hebben om deel te nemen aan de clustersamenwerking.

Wij adviseren om een clustersamenwerking zowel geografisch als in omvang beperkt te houden en goed te omschrijven. Denk hierbij aan "zorgaanbieders gevestigd in de gemeente Zwolle", "zorgaanbieders gevestigd in Den Haag postcodegebied XXXX".

- *Bepaal en omschrijf duidelijk de groep van potentiële deelnemers aan de clustersamenwerking, en op basis waarvan dit wordt bepaald. Wij adviseren de voorwaarden voor deelname geografisch te bepalen, waarbij rekening kan worden gehouden met omvang van de regio en aantal zorgverleners of patiënten in de regio. Kies in het bijzonder een regio met zorgaanbieders die ook daadwerkelijk regelmatig onderling gegevens van patiënten uitwisselen. Zorg er daarbij voor dat de regio objectief te bepalen is (bijvoorbeeld op basis van postcode of gemeente), zodat op een later moment geen discussie kan ontstaan over de vraag of een zorgaanbieder binnen de doelgroep (regio) valt.*

*Als mogelijke deelnemer dient te worden aangemerkt de organisatie die als zorgaanbieder handelt en hierbij verantwoordelijk is voor de medische gegevens. Dit zal in de regel de partij (organisatie) zijn die een eigen kvk-nummer heeft en een contract heeft gesloten bij PharmaPartners voor afname van de systemen. Wanneer sprake is van een zorginstelling (zorgaanbieder) met meerdere vestigingen, dan kan het zo zijn dat verschillende vestigingen onderdeel zijn bij verschillende clustersamenwerkingen. In dat geval zal de zorginstelling voor iedere vestiging als deelnemer dienen deel te nemen aan de clustersamenwerking waar de vestiging deel van uitmaakt.*

*Wanneer sprake is van een bestaande clustersamenwerking, bekijk dan goed of duidelijk is bepaald en vastgelegd wat de groep van potentiële deelnemers is, en of dit voldoende objectief is geformuleerd. Pas dit indien nodig verder aan.*

Ook kan al vast worden geïnventariseerd en vastgelegd welke zorgaanbieders bij aanvang van de samenwerking zullen gaan deelnemen. Dit kan meteen dienen als basis voor de bij te houden deelnemersadministratie.

- *Bepaal en omschrijf duidelijk de groep van deelnemers die bij aanvang van de clustersamenwerking zullen deelnemen.*

*Wanneer sprake is van een bestaande clustersamenwerking, ga dan na welke zorgaanbieders op dit moment deelnemen en leg dit vast.*

### **Bestuur: Wie neemt de centrale uitvoering van de samenwerking op zich?**

Wanneer een clustersamenwerking wordt opgestart, dan zal een structuur dienen te bestaan waarlangs bepaalde werkzaamheden binnen de samenwerking kunnen worden opgepakt, en waarmee eenvoudig beslissingen die zien op de samenwerking kunnen worden genomen. Elementen en werkzaamheden waaraan hierbij kan worden gedacht is: het voeren en bijhouden van deelnemersadministratie en financiële administratie, het uitvoeren van algemene systeemwerkzaamheden en clusterbeheer ten behoeve van de deelnemers, het nemen van beslissingen over toe- en uittreding van deelnemers, het nemen van beslissingen bij geschillen, etc.

Hiertoe dient een leiding (bestuur) te worden aangesteld, die de samenwerkingsorganisatie gaat besturen en hierbij bevoegd is om beslissingen te nemen en taken te verdelen. Hou er rekening mee dat het uitvoeren van bestuur iets is waar tijd en energie in dient te worden gestoken. Ons advies is om het bestuur tenminste te laten bestaan uit 4 personen, waarbij de verschillende disciplines van zorgaanbieders binnen de clustersamenwerking (huisartsen en apothekers) in gelijke mate zijn vertegenwoordigd.

Let er hierbij op dat het bestuur kundig en actief is, en kennis heeft van de op haar als bestuurder rustende verplichtingen. Het is voor de bestuurder vanzelfsprekend van groot belang dat deze haar werkzaamheden op een juiste en zorgvuldige manier kan invullen, zodat bestuurdersaansprakelijkheid kan worden voorkomen. Voor meer informatie over bestuurdersaansprakelijkheid kan worden gekeken op



<https://ondernemersplein.kvk.nl/bestuurdersaansprakelijkheid-en-persoonlijke-aansprakelijkheid/>

- *Bepaal en omschrijf duidelijk hoe het bestuur eruit komt te zien. Spreek af wie als bestuurders binnen de samenwerking gaan functioneren en welke werkzaamheden hierbij dienen te worden verricht. Een overzicht en toelichting van werkzaamheden komt aan bod bij Stap 3. Stem met de bestuurders af of deze voldoende geïnformeerd zijn over de op hen rustende (wettelijke) verplichtingen en de manier waarop bestuurdersaansprakelijkheid kan worden voorkomen..*

*Wanneer sprake is van een bestaande clustersamenwerking, ga dan na hoe het bestuur op dit moment is vormgegeven, wie de bestuurders zijn en of het gewenst is om hier nog wijzigingen in door te voeren. Leg ook duidelijk de werkzaamheden vast die vallen onder het bestuur en de manier waarop en door wie deze worden verricht. Stem ook met de bestuurders af of deze voldoende geïnformeerd zijn over de op hen rustende (wettelijke) verplichtingen en de manier waarop bestuurdersaansprakelijkheid kan worden voorkomen.*

## STAP 2 | Richt een samenwerkingsstructuur (bij voorkeur een stichting) op

Wanneer is bepaald en vastgelegd waar de samenwerking op ziet, wie aan de samenwerking kunnen deelnemen, wie bij aanvang deelnemer zijn, en wie het bestuur van de samenwerking op zich gaat nemen, dan dient als volgende stap de samenwerking formeel te worden vormgegeven. Met andere woorden, er dient een duidelijke samenwerkingsstructuur te worden opgericht voor de deelnemers waarbinnen duidelijke afspraken, werkzaamheden en functies kunnen worden ingeregeld en vastgelegd. Het heeft hierbij de voorkeur om de clustersamenwerking vorm te geven middels een rechtspersoon. Reden hiervoor is dat een samenwerking zonder rechtspersoon in de basis feitelijk een informele vereniging is, waarbij alle deelnemers hoofdelijk aansprakelijk zijn voor het geheel. En stelt u zich eens voor dat bij de uitvoering van gezamenlijke werkzaamheden binnen de samenwerking iets mis gaat en een claim wordt ingediend? Dan wordt iedere deelnemer binnen het cluster hoofdelijk aansprakelijk gehouden voor alle gevolgen. Een onwenselijke situatie. Ook zal een samenwerking zonder rechtspersoon bij grotere omvang een ingewikkelde constructie worden, waarbij veel aanvullende afspraken dienen te worden gemaakt om de samenwerking goed in te regelen. Dat terwijl veel van deze afspraken binnen de structuur van een rechtspersoon reeds zijn ingeregeld.

Wat betreft de keuze voor een rechtspersoon ligt een stichting voor de hand. Een stichting heeft namelijk geen winstoogmerk en het bestuur is wendbaar en kan onafhankelijk functioneren. Een stichting kent geen leden, maar kan wel overeenkomsten aangaan met deelnemers. Voor de kenmerken en eigenschappen van een stichting kan meer informatie worden gevonden op [De stichting | Ondernemersplein - KVK](#).

Met het oog op de oprichting van een stichting voor de clustersamenwerking heeft notariskantoor KAeP uit Utrecht een concept **“Oprichtingsakte Clusterstichting huisarts en apotheken”** opgesteld die onderdeel is van het totaalpakket en kan worden gebruikt voor de oprichting. In de oprichtingsakte zullen ook de uitkomsten van Stap 1 (doel, doelgroep, bestuur) worden opgenomen. Ook kan tijdens de oprichting de inschrijving bij de Kamer Van Koophandel worden geregeld.

De akte kan worden gecommuniceerd met de eigen notaris, maar uiteraard is het ook mogelijk om de stichting via notariskantoor KAeP te laten oprichten. Zij weten van de hoed en de rand en kunnen eventueel gewenste aanpassingen beoordelen. Aan het eind van het stappenplan zullen wij hier nog kort op ingaan.

- *Richt op basis van de concept "Oprichtingsakte Clusterstichting huisarts en apotheken" een stichting op via een notaris naar keuze, en zorg voor inschrijving bij de Kamer van Koophandel. Laat de conceptakte goed aansluiten bij de keuzes die zijn gemaakt tijdens Stap 1 en eventuele aanvullende wensen.*

*Ondanks dat wij vanwege de eigenschappen van een stichting adviseren om de samenwerking in een stichting vorm te geven, is het ook mogelijk om de samenwerking vorm te geven via een andere – mogelijk al bestaande – rechtspersoon, bijvoorbeeld een vereniging, coöperatie of B.V.. Zo hebben we bij onze eerdere Privacy Goed Voor Elkaar campagne de keuzemogelijkheid gegeven voor het soort rechtspersoon. Binnen het huidige totaalpakket hebben we er echter voor gekozen om ons te richten op 1 variant en deze geheel uit te werken; de stichting. Dit is de meest eenvoudige variant waarmee u zo goed mogelijk in de structuur, afspraken en risico's voorziet. Wanneer u toch voor een ander soort rechtspersoon wenst te kiezen, let er dan wel op dat ieder soort rechtspersoon eigen kenmerken heeft waar rekening mee dient te worden gehouden. Voor een overzicht van verschillende soorten rechtspersonen en de bijbehorende kenmerken verwijzen wij naar [Rechtspersoonlijkheid | Ondernemersplein - KVK](#).*

*Ook kan, ondanks ons afwijkende advies, er toch voor worden gekozen om de samenwerking niet via een rechtspersoon vorm te geven. In dat geval zal sprake zijn van een informele vereniging, en zullen duidelijke extra samenwerkingsafspraken dienen te worden gemaakt over onder meer elementen die bij een rechtspersoon reeds zijn ingeregeld. Denk hierbij aan aansprakelijkheid van deelnemers voor gezamenlijke werkzaamheden, gezamenlijke verwerkingsafspraken op grond van de AVG, beslissingsbevoegdheid/bestuur, periodieke vergaderingen met alle deelnemers, omgang met geschillen, etc. Ook dient hierbij rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van toekomstige uitbreiding van het aantal deelnemers aan de samenwerking en praktische zaken die hierbij kunnen gaan spelen. Naar ons oordeel zal een dergelijke samenwerking praktische problemen gaan opleveren indien het aantal deelnemers in omvang toeneemt. Wij adviseren daarom te kiezen voor een rechtspersoon, ook indien sprake is van een beperkt aantal deelnemers. Wanneer sprake is van 1 zorgaanbieder (deelnemer) op een cluster (al dan niet met meerdere aansluitingen en/of zorgverleners in dienst) dan zal geen sprake zijn van samenwerking tussen verschillende deelnemers (zorgaanbieders) op het cluster, en zal ook geen noodzaak bestaan om samenwerkingsafspraken te maken of een rechtspersoon op te richten. Mocht echter op een later moment het aantal deelnemers (zorgaanbieders) op het cluster worden uitgebreid, dan zullen alsdan alsnog afspraken over de samenwerking dienen te worden gemaakt en is het wenselijk om dit via een rechtspersoon in te regelen.,*

*Mocht u reeds een samenwerkingsorganisatie hebben opgericht (al dan niet via een stichting) of er welbewust voor kiezen om de samenwerking niet via een centrale organisatie in te richten maar via samenwerkingsovereenkomsten, dan is het vanzelfsprekend niet noodzakelijk om (nog) een samenwerkingsstructuur in te richten. Wel adviseren we in dat geval om de samenwerking zoals u deze heeft ingeregeld nog goed te toetsen aan de hand van de stukken die wij u met het totaalpakket hebben toegezonden, waaronder de inhoud van de concept "Oprichtingsakte Clusterstichting huisarts en apotheken". Maak waar nodig aanvullende afspraken of aanpassingen.*

## STAP 3 | Regel de interne structuur en reglementen van de samenwerkingsorganisatie goed in

Wanneer de samenwerkingsorganisatie is opgericht, dan dienen de afspraken en regels over de samenwerking, en de werkzaamheden die door de organisatie (het bestuur) dienen te worden verricht, te worden bepaald, vastgelegd en toebedeeld.

Via de **“Deelnemersovereenkomst”** die u als onderdeel van het totaalpakket heeft ontvangen (deze komt aan bod in Stap 4) kunt u zorgaanbieders deelnemer laten worden bij de stichting, en zich direct laten committeren aan afspraken en reglementen die als bijlage onderdeel vormen bij de deelnemersovereenkomst. Echter, eerst dient te worden bepaald welke afspraken en reglementen zullen gelden, waarbij het ook aan te bevelen is om deze afspraken en reglementen centraal binnen de stichting te administreren en te beheren. Ook dient hierbij te worden bepaald wie welke werkzaamheden op zich zal nemen.

Als bijlagen bij de deelnemersovereenkomst in het totaalpakket hebben wij verschillende documenten gehecht waarin afspraken en reglementen zijn opgesteld die hiertoe kunnen worden gebruikt. Deze lichten wij onderstaand toe, waarbij onderscheid kan worden gemaakt tussen formele afspraken en werkzaamheden en materiele afspraken en werkzaamheden.

### Formele afspraken en werkzaamheden

Dit zijn de algemene afspraken en werkzaamheden die gerelateerd zijn aan het voeren van een stichting. Hierbij kunt u denken aan:

- ✓ Financiële afspraken  
Binnen de stichting zullen werkzaamheden worden verricht ten behoeve van de deelnemers. Deze werkzaamheden zullen kosten met zich meebrengen, en deze kosten dienen door de deelnemers te worden gedragen. Denk hierbij aan vergoeding voor het bestuur en clusterbeheer, eventuele inhuur van een externe specialist voor bijvoorbeeld geschillenbeslechting, oprichting of aanpassing van de statuten, inschrijving bij de kamer van koophandel, etc.

Om die reden is in **Bijlage 2 "Vergoedingen" bij de Deelnemersovereenkomst** de mogelijkheid opgenomen voor de stichting om een financiële bijdrage (een eenmalige aansluitvergoeding en een periodieke vergoeding) te bepalen en te verplichten aan de deelnemers. Ook kunnen hier eigen betalingsvoorwaarden worden opgenomen die zullen gelden. Vervolgens zal deze financiële bijdrage periodiek moeten worden geïncasseerd en beheerd.

Voor het berekenen van de hoogte van de vergoedingen zal een goede inventarisatie dienen plaats te vinden, en het is aan te raden dit jaarlijks te evalueren en waar nodig bij te stellen. Voor het berekenen van de hoogte van de bijdrage kan rekening worden gehouden met de volgende elementen (Let op, genoemde bedragen en uren zijn indicaties):

- Werkzaamheden ivm clusterbeheer (PharmaPartners gaat uit van gem. 4 uur werk per clustersamenwerking per week. Dit verschilt afhankelijk van samenstelling en omvang);
- Kosten voor oprichting stichting (Wanneer de oprichtingsakte zonder inhoudelijke wijziging wordt gepasseerd via notaris KAep, dan geldt een tarief - exclusief verschotten - van € 495,-.);
- Inschrijvingskosten Kamer Van Koophandel (tarief van € 51,-);
- Eventuele benodigde juridische ondersteuning;
- Vergoedingen voor bestuur en andere functionarissen;
- Het bijhouden van vergaderingen en administratie;
- Het innen en bijhouden van deelnemersvergoedingen

Ook is het aan te raden om navraag te doen bij andere clustersamenwerkingen voor een betere inschatting van te verwachten kosten en te hanteren vergoedingen.

Voor de vraag of de aan de deelnemers in rekening te brengen vergoeding Btw-plichtig zijn we in afstemming met de Belastingdienst. Zodra wij hierover een uitspraak hebben ontvangen zullen wij dit nog nazenden.

✓ Deelnameafspraken

Op basis van NZA-regelgeving dient bij soortgelijke samenwerkingen in de zorg sprake te zijn van een objectief en non-discriminatoire regeling voor toe- en uittreding. Zie hiertoe: [wetten.nl - Regeling - Regeling voorwaarden voor overeenkomsten inzake elektronische netwerken met betrekking tot zorg -](https://wetten.nl/-/Regeling-Regeling-voorwaarden-voor-overeenkomsten-inzake-elektronische-netwerken-met-betrekking-tot-zorg)

[BWBR0026950 \(overheid.nl\)](#). Het is niet toegestaan om een zorgaanbieder op basis van subjectieve argumenten uit te sluiten bij de clustersamenwerking. Ook zal een goed reglement voorkomen dat inhoudelijke discussie kan ontstaan tussen deelnemers of potentiële deelnemers over de vraag of een bepaalde zorgaanbieder wel of niet moet worden toegelaten tot de clustersamenwerking.

Om die reden is **Bijlage 4 “Reglement Toe- en uittreding Deelnemers” bij de Deelnemersovereenkomst** opgenomen in het totaalpakket, wat kan gelden als leidraad voor toe- en uittredingsverzoeken.

Het reglement dient hiertoe een plaats te krijgen binnen de stichting, en er dient bepaald te worden wie verzoeken over toe- en uittreding en de bijbehorende administratie zal gaan behandelen. Ook zal PharmaPartners aangesloten dienen te blijven bij wijzigingen van deelnemers zodat over en weer sprake is van een sluitende administratie.

✓ Afspraken ter beslechting van geschillen

Wanneer een groep zorgaanbieders samenwerkt, dan kan het natuurlijk voorkomen dat hierbij discussie of onenigheid ontstaat. Ook kan het voorkomen dat een (potentiële) deelnemer zich niet kan vinden in een bepaalde handeling of beslissing van het bestuur van de stichting. Om die reden dient een reglement van toepassing te worden verklaard wat ziet op de behandeling van geschillen.

Als **Bijlage 5 “Reglement geschillenregeling” bij de Deelnemersovereenkomst** hebben wij een reglement toegevoegd, wat kan dienen als leidraad voor de behandeling van een geschil binnen de stichting.

Het reglement dient hiertoe een plaats te krijgen binnen de stichting, en er dient bepaald te worden wie eventuele geschillen zal gaan behandelen. Hiertoe adviseren wij om op voorhand een beroepscommissie aan te stellen die een eventuele behandeling op zich kan nemen, waarbij het de voorkeur heeft om deze te laten bestaan uit een oneven aantal leden; minimaal 1 deelnemer van iedere zorgdiscipline en een onafhankelijke derde. Er kan ook voor worden gekozen om de beroepscommissie nog niet in te richten en hier pas toe over te gaan op het moment dat daadwerkelijk een geschil speelt, echter dit heeft om praktische redenen niet de voorkeur.

✓ AVG-aspecten en uitvoering hiervan

De stichting zal als zelfstandige organisatie persoonsgegevens gaan verwerken van de deelnemers. Denk aan deelnemersadministratie, financiële administratie, onderlinge communicatie, enz. Voor deze werkzaamheden zal de stichting op grond van de AVG dienen te worden aangemerkt als verwerkingsverantwoordelijke. Dit betekent ook dat op grond van de AVG een aantal zaken moet worden ingeregeld, zoals het bijhouden van een verwerkingsregister en een datalekkenregister, maar ook de omgang met eventuele datalekken of het opvolging geven aan de uitvoering van AVG-rechten van een betrokkene.

Voor meer informatie en een stappenplan om te voldoen aan de AVG verwijzen wij u naar de website van de Autoriteit Persoonsgegevens op <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/de-avg-voor-het-mkb>. De verschillende AVG-elementen dienen hierbij een plaats te krijgen binnen de stichting, en er dient bepaald te worden wie gaat over beheer en uitvoering hiervan.

✓ Overige formele elementen en uitvoering hiervan

Naast voornoemde specifieke werkzaamheden voor de clustersamenwerking, zal de stichting ook bepaalde aanvullende werkzaamheden moeten inregelen en verrichten die samenhangen aan de rechtsvorm stichting. Denk hierbij aan het voeren van een deelnemersadministratie, het houden van vergaderingen, bijhouden van jaarstukken, etc. Bekijk daarom goed welke elementen dienen te worden ingeregeld, en bepaal wie hier opvolging aan gaat geven.

Voor meer informatie verwijzen wij naar de inhoud van de **Oprichtingsakte Clusterstichting huisarts en apotheken**, en algemene openbare informatie zoals te vinden op: [De stichting | Ondernemersplein - KVK](#).

- *Bepaal de formele aspecten van de samenwerking en richt op basis hiervan de interne werkwijze en reglementen binnen de stichting in. Bepaal hierbij duidelijk welke afspraken en reglementen zullen gelden, en leg dit vast. Bepaal hierbij ook welke werkzaamheden door wie worden verricht.*

*Per 1 juli 2021 treedt de Wet Bestuur en Toezicht Rechtspersonen in werking, op grond waarvan de verplichting bestaat voor een stichting om alle aspecten van de samenwerking goed in te regelen en waarbij dit de verantwoordelijkheid is van het bestuur. Controleer dus ook bij een reeds bestaande clusterorganisatie of op basis van deze wet nog wijzigingen dienen te worden doorgevoerd. Meer informatie hierover is te vinden op [www.wbtr.nl](http://www.wbtr.nl)*

*Wanneer sprake is van een bestaande clustersamenwerking, ga dan na of alle benoemde documenten en afspraken reeds worden gehanteerd, en of deze inhoudelijk voldoende aansluiten. De reglementen zijn modulair opgesteld, dus indien gewenst kan ervoor worden gekozen om 1 of meerdere reglementen te gebruiken bij een bestaande clustersamenwerking. Let er hierbij wel op dat de reglementen inhoudelijk aansluiten bij de bestaande clustersamenwerking, en pas ze waar nodig hierop aan.*

### **Materiele afspraken en werkzaamheden**

Dit zijn de afspraken en werkzaamheden die gerelateerd zijn aan de inhoudelijke uitvoering van de samenwerking door de deelnemers, in het bijzonder met betrekking tot uitwisseling van gegevens via de systemen van PharmaPartners. Hierbij kunt u denken aan:

✓ Werkinstructies/afspraken bij gebruik van de systemen

Voor een goede en veilige werkwijze, en in het bijzonder een goede samenwerking en uitwisseling op de systemen van PharmaPartners, is het van belang dat duidelijke werkafspraken worden gemaakt tussen de deelnemers. Alleen dan kan een goede en veilige gegevensuitwisseling via de systemen worden geborgd.

PharmaPartners heeft hiertoe **Bijlage 3 "Clusterreglement" bij de Deelnemersovereenkomst** opgesteld, waarin wordt toegelicht hoe gebruik dient te worden gemaakt van de systemen. In dit reglement zijn afspraken opgenomen over de manier van samenwerking en in het bijzonder de manier van uitwisseling van gegevens. Om te voldoen aan de wettelijke randvoorwaarden wordt hierin een onderscheid gemaakt tussen gegevensuitwisseling bij waarneming, waarvoor geen expliciete toestemming van de patiënt nodig is, en gegevensuitwisseling buiten waarneming (de Passant), waarvoor (in de regel) die expliciete toestemming wel nodig is. De wijze waarop hierbij op de systemen moet worden gewerkt is vastgelegd en in het clusterreglement zijn waarneem-afspraken en concept-toestemmingsformulieren opgenomen waarmee vereiste toestemming kan worden gevraagd aan patiënten.

De stichting zal er dus voor kunnen kiezen om het clusterreglement van toepassing te verklaren, waarna dit onderdeel dient te zijn van de deelnemersovereenkomst. Omdat het clusterreglement echt ziet op de werkwijze bij gebruik van de systemen van PharmaPartners, adviseren wij om het clusterreglement van toepassing te verklaren en hierin geen wijzigingen door te voeren.

✓ Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid



Bij de samenwerking tussen deelnemers op de systemen van PharmaPartners, vinden enkele verwerkingen van patiëntgegevens plaats die ten behoeve van en door meerdere deelnemers gezamenlijk gebeuren. Zo worden de stamgegevens en ICA's van dezelfde patiënten door deelnemers binnen de systemen gedeeld, en is er een gezamenlijk patiënten-zoekscherm ingericht. Dit betekent dat sprake is van een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid zoals bepaald in artikel 26 van de AVG, en dienen tussen de deelnemers afspraken te worden gemaakt over deze gezamenlijke verwerkingen van persoonsgegevens.

Hiertoe hebben wij in **Bijlage 6 "Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid" bij de Deelnemersovereenkomst** afspraken opgenomen die tussen de deelnemers onderling kunnen worden gemaakt. De stichting zal er dus voor kunnen kiezen om deze afspraken omtrent gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid te gebruiken waarna deze als bijlage onderdeel kunnen worden gemaakt van de deelnemersovereenkomst.

- AVG-informatieplicht.

Op grond van de informatieplicht die is opgenomen in de AVG, dienen zorgaanbieders transparant te zijn richting patiënten over de manier waarop met medische persoonsgegevens wordt omgegaan. In de regel wordt deze informatie hierbij opgenomen in het privacy statement op de website van de zorgaanbieder. Aangezien bij de clustersamenwerking via de systemen van PharmaPartners sprake is van een bijzondere werkwijze en praktijk bij de verwerking van persoonsgegevens, waarbij patiëntgegevens kunnen worden gedeeld met andere deelnemers, is het nodig om de patiënt ook hierover te informeren.

Om die reden hebben wij in **Bijlage 8 "Informatieplicht AVG" bij de Deelnemersovereenkomst** een tekstvoorstel opgenomen wat door de deelnemers kan worden gebruikt om de eigen patiënten te informeren over de manier waarop wordt samengewerkt binnen de clustersamenwerking op de systemen van PharmaPartners.

Door dit document als bijlage aan de deelnemersovereenkomst te hechten en hier in de deelnemersovereenkomst naar te verwijzen, kan ervoor worden gezorgd dat alle deelnemers op dezelfde manier aan hun informatieplicht kunnen voldoen. De stichting zal er dus voor kunnen kiezen om deze concepttekst aan te bieden aan

haar deelnemers, en deze als bijlage onderdeel te maken van de deelnemersovereenkomst.

✓ Clusterbeheer

Ook verricht de stichting ten behoeve van de deelnemers inhoudelijke werkzaamheden wanneer sprake is van de uitvoering van clusterbeheer. Hierbij kunt u denken aan:

- Toevoegen of afvoeren van deelnemers aan de samenwerking
- Controleren, uitvoeren en terugkoppelen van ontdubbelaanvragen, individueel of middels batch.
- Onderhoud en update van algemene gegevens en gegevenstabellen op de systemen.
- Het bepalen, monitoren en bijsturen van de inrichting en werkwijze op de Systemen met betrekking tot het patiëntenbeheer.

De Stichting bepaalt de inrichting en is mede verantwoordelijk voor de eenduidige werkwijze voor clusterbeheer.

De stichting kan bij uitvoering van deze werkzaamheden (bijvoorbeeld bij ontdubbelen) in opdracht en ten behoeve van de deelnemers patiëntgegevens verwerken, als gevolg waarvan de stichting zal handelen als verwerker voor de betreffende deelnemer als verwerkingsverantwoordelijke. Om die reden dienen verwerkersafspraken te worden gemaakt tussen iedere deelnemer en de stichting.

Wij hebben hiertoe een concept verwerkersovereenkomst opgesteld welke als **Bijlage 7 "verwerkersovereenkomst" bij de Deelnemersovereenkomst** onderdeel is van het totaalpakket.

Bij de uitvoering van het clusterbeheer kan de stichting ervoor kiezen om zelf het clusterbeheer uit te voeren, of dit uit te besteden aan PharmaPartners (als sub-verwerker).

- Wanneer de stichting besluit zelf het clusterbeheer uit te voeren, dan dient de stichting hiertoe een clusterbeheerder aan te stellen die deze werkzaamheden op zich neemt. Deze clusterbeheerder zal hiertoe een eigen omgeving krijgen op de systemen van PharmaPartners. Het is daarbij aan te raden minimaal 1 clusterbeheer aan te stellen per zorgdiscipline.

- Indien gewenst kan het clusterbeheer door de stichting ook worden uitbesteed aan PharmaPartners. In dat geval zal een overeenkomst met PharmaPartners dienen te worden gesloten om clusterbeheer bij PharmaPartners af te nemen. Er zal vanuit de stichting een contactpersoon dienen te worden bepaald richting PharmaPartners, en er wordt geen aparte omgeving op de systemen beschikbaar gesteld aangezien PharmaPartners de werkzaamheden voor de stichting uitvoert. Wel zal PharmaPartners in dat geval als sub-verwerker deze werkzaamheden uitvoeren voor de stichting als verwerker, waartoe tussen de stichting en PharmaPartners een sub-verwerkersovereenkomst dient te worden gesloten.

De concrete afspraken met betrekking tot de uitvoering van het clusterbeheer worden opgenomen in een **Samenwerkingsovereenkomst tussen PharmaPartners en de Stichting**. Deze komt in Stap 4 aan bod.

- *Bepaal de materiele aspecten van de samenwerking en richt op basis hiervan de werkwijze en reglementen binnen de stichting in. Bepaal hierbij duidelijk welke materiele afspraken en reglementen zullen gelden, en wie welke werkzaamheden oppakt.*

*Wanneer sprake is van een bestaande clustersamenwerking, ga dan na of alle benoemde documenten reeds worden gehanteerd, en of deze inhoudelijk voldoende aansluiten. De reglementen zijn modulair opgesteld, dus indien gewenst kan ervoor worden gekozen om 1 of meerdere reglementen te gebruiken bij een bestaande clustersamenwerking.*

*PharmaPartners biedt met het totaalpakket verschillende documenten aan waar gebruik van kan worden gemaakt voor de inregeling van de clustersamenwerking. Het is echter aan de stichting zelf om dit goed in te regelen, en te besluiten van welke reglementen gebruik wordt gemaakt.*

## STAP 4 | Sluit een deelnemersovereenkomst met alle deelnemers en een samenwerkingsovereenkomst met PharmaPartners.

### Deelnemersovereenkomst

Wanneer de samenwerkingsorganisatie is opgericht en ingericht, en hierbij is bepaald welke afspraken en regels zullen gelden, dan dienen de deelnemers die voldoen aan de voorwaarden voor deelname en die bij aanvang deel wensen te nemen aan de samenwerking, een deelnemersovereenkomst te tekenen.

Hiertoe treft u als onderdeel van het totaalpakket een **concept**

**Deelnemersovereenkomst**, en hierin zijn de belangrijkste rechten en plichten voor deelname beschreven. Aan deze deelnemersovereenkomst zijn als bijlagen de verschillende afspraken en reglementen gevoegd die binnen de stichting worden gehanteerd, zodat de deelnemers zich bij deelname via de deelnameovereenkomst committeren aan deze werkwijze, afspraken en reglementen. Ook zijn in de bijlagen aanvullende AVG -afspraken opgenomen, bijvoorbeeld met betrekking tot gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid en verwerkersafspraken richting de stichting, waar waarschijnlijk nog niet in was voorzien. De huidige Medicom en Pharmacom-raden hebben in de deelnemersovereenkomst eveneens een plaats gekregen, zodat de deelnemers via die weg wensen en verbeterpunten kunnen communiceren.

De concept deelnemersovereenkomst dient nog te worden vertaald naar de concrete afspraken binnen uw clustersamenwerking. Zo dienen bepaalde bijlagen (bijvoorbeeld het deelnemersoverzicht van **Bijlage 1**, en de financiële afspraken van **bijlage 2**) nog te worden ingevuld. Ook kunt u er zelf voor kiezen om extra voorwaarden (bijvoorbeeld trainingen of cursussen) te stellen voor deelname. Uiteindelijk kan met de inhoud van de deelnemersovereenkomst en bijlagen aan worden gesloten bij de keuzes die zijn gemaakt bij Stap 3. Hecht deze documenten en afspraken als bijlagen aan de deelnemersovereenkomst, pas de deelnemersovereenkomst waar nodig inhoudelijk aan en zendt deze toe aan iedere deelnemer met het verzoek de deelnemersovereenkomst ondertekend terug te sturen. Wanneer alle deelnemersovereenkomsten ondertekend terug zijn ontvangen, dan dient een goede deelnemersadministratie te worden bijgehouden. Daarmee is het formele deel geregeld.

Nadat de deelnemers de deelnemersovereenkomsten getekend retour hebben gestuurd, dient overeenkomstig de afspraken die met PharmaPartners zijn gemaakt in de samenwerkingsovereenkomst, PharmaPartners op de hoogte te worden gesteld van de samenstelling van de clustersamenwerking.

- *Pas de concept **Deelnemersovereenkomst** aan, aan uw situatie zoals bepaald bij Stap 3, vul de bijlagen waar nodig in, en stuur een deelnemersovereenkomst inclusief bijlagen aan alle zorgaanbieders die deelnemen. Rappelleer indien ondertekening uitblijft, en zorg ervoor dat binnen 3 maanden alle getekende deelnemersovereenkomsten zijn ontvangen. Sluit PharmaPartners aan bij de uiteindelijke deelnemersadministratie.*

*Ook wanneer sprake is van een bestaande clustersamenwerking met reeds getekende deelnemersovereenkomsten, dan zullen naar onze verwachting niet alle noodzakelijke elementen hierin zijn geregeld. Om die reden adviseren we altijd om de concept-deelnemersovereenkomst te gebruiken en deze, inclusief alle noodzakelijke documenten en reglementen zoals bepaald in Stap 3, te laten tekenen door alle deelnemers. De bijlagen zijn hierbij modulair opgesteld, dus indien gewenst kan ervoor worden gekozen om 1 of meerdere reglementen wel of niet te gebruiken of te vervangen bij de deelnemersovereenkomst. Dit zal wel van invloed zijn op de tekst van de deelnemersovereenkomst, dus deze dient in dat geval hierop te worden aangepast.*

### **Samenwerkingsovereenkomst**

Om de samenwerking tussen de stichting en PharmaPartners goed in te regelen is door PharmaPartners een **Samenwerkingsovereenkomst Stichting en PharmaPartners** opgesteld. Hierin worden afspraken gemaakt over de mogelijkheid tot het gebruik van de door PharmaPartners beschikbaar gestelde reglementen, de aansluiting van PharmaPartners bij de deelnemersadministratie en de wijze waarop het clusterbeheer wordt ingeregeld.

Indien de stichting er hierbij voor kiest het clusterbeheer zelf te verrichten, dan zal de Stichting hiertoe een eigen omgeving krijgen op het systeem van PharmaPartners, en zal PharmaPartners hierbij gelden als sub-verwerker voor de stichting. Hiertoe is als bijlage bij de samenwerkingsovereenkomst een **Sub-verwerkersovereenkomst Stichting en PharmaPartners** gehecht.

Wanneer de stichting er echter voor kiest om het clusterbeheer uit te besteden aan PharmaPartners, dan zal hiertoe een aparte overeenkomst met PharmaPartners worden gesloten. Hiertoe kan een offerte worden opgevraagd bij PharmaPartners. Ook in deze situatie zal PharmaPartners handelen als sub-verwerker voor de stichting, en hiertoe zal als onderdeel van deze aparte overeenkomst een "sub-verwerkersovereenkomst dienst Clusterbeheer" van toepassing worden verklaard.

- *Sluit een samenwerkingsovereenkomst met PharmaPartners waarin onder meer de onderlinge aansluiting en afspraken over het clusterbeheer worden vastgelegd. Indien de wens bestaat om clusterbeheer bij PharmaPartners af te nemen, dan kan hiertoe een aparte offerte worden opgevraagd en zal dit via een aparte overeenkomst worden ingeregeld.*

## STAP 5 | Borg de structurele opvolging en uitvoering van de werkzaamheden binnen de clustersamenwerking.

Wanneer de clustersamenwerking goed is ingeregeld, de taken zijn bepaald en verdeeld, de deelnemers de deelnemersovereenkomsten hebben getekend, een samenwerkingsovereenkomst met PharmaPartners is getekend en PharmaPartners is aangesloten bij de deelnemersadministratie, dan is de basis van uw cluster formeel op orde.

Wel is het vanzelfsprekend zaak om vervolgens de organisatie bij te houden, administratie op orde te houden, en goed uitvoering te geven aan de verschillende werkzaamheden. Zo zal er bijvoorbeeld bij een verzoek om toe- of uittreding, door het bestuur in lijn met het reglement moeten worden besloten. Ook zal bij een wijziging van deelnemers of bij een wijziging van structuur/bestuur of contactpersoon, aansluiting van PharmaPartners moeten plaatsvinden. Verder zullen de deelnemers de afspraken en reglementen dienen na te leven en kan de stichting hierop toezien.

- *Borg de continuïteit van de invulling van de functies en uitvoering van de werkzaamheden. Voer de overeengekomen werkzaamheden uit, hou de administratie op orde en sluit PharmaPartners aan bij wijzigingen in functies en/of deelnemers.*

## Afsluitend

Het is belangrijk dat clustersamenwerkingen die gebruik maken van de systemen van PharmaPartners de in bijgaande stukken beschreven handelwijze volgen. Vanuit PharmaPartners zullen we dat ook monitoren omdat het mede onze verantwoordelijkheid is dat het gebruik van onze systemen binnen de grenzen van de wet wordt georganiseerd. Maar u beschermt uzelf er ook mee.

Uiteraard kunnen wij ons voorstellen dat er vragen zijn of specifieke omstandigheden waarin niet is voorzien in bijgaande stukken. Wij hebben hiertoe een website opgesteld waarop meer informatie is te vinden over de clustersamenwerking en veel voorkomende vragen. Daarnaast stellen wij op deze website video's beschikbaar waarin iedere stap nog kort mondeling wordt toegelicht. Ook kunt u op deze website meer informatie vinden over de mogelijkheid om gebruik te maken van de diensten van Advocatenkantoor Eldermans|Geerts en/of notariskantoor KAeP. Afsluitend is op deze website informatie te vinden over de mogelijkheid om deel te nemen aan informatiebijeenkomsten waarbij u de mogelijkheid wordt geboden om vragen te stellen.